グループ名　　メンバー

監査区分:	ISO13485:2003 監査チェックリスト	CHK No.	頁:
対象部門: プロセス:	監査員	監査実施日	

No.	調査項目－要求事項(確認方法)	監査記事	評価

グループ名

メンバー

リスク評価表

危害の分類	P	身体的障害	H	健康障害	O	その他
危害の程度	10	重度	3	中度	1	軽度
発生の確率	10	十分起こり得る	3	一定の条件下でのみ起こり得る	1	特殊な状況以外には起こらない

危害に関連する要素	危害の要因	危害の分類	危害の程度	危害の確率	リスクの程度	受容可能かの判定	対策	残留リスク

グループ名　　メンバー

バリデーション／リスク／テスト方法

製品名					
ユーザー（患者）		年齢：		性別：	
		意図したユーザー？		Yes／No	
使用者／操作者		年齢：		性別：	
		意図したユーザー？		Yes／No	

1．起こり得る事故又は想定されるリスクを図などで示せ。（意図しないユーザーに対するリスクを考慮しても良い）

リスクの程度（いずれかに○）	
I	死亡、重篤な後遺症
II	回復可能な健康障害
III	器物のみの損害、その他

2．その部分の製品の現状／寸法／構造／その他（取扱説明書記載など）

3．どのようなテストにより確認出来ると考えられるか。

不適合判定ケーススタディ

ケース No	指摘事項	ISO13485		客観的証拠	判定		
		要求項目番号	キーワード		不適合 (重)	不適合 (軽)	観察点

グループ名　　メンバー

年　期	監査報告書			内部監査	購買先監査	外注先監査
監査目的				監査日		
監査対象	部署名		監査員	リーダー　　メンバー		
	プロセス					
監査基準						
監査結論	適合性→　□有り　□不十分　□無し			改善の余地		
	有効性→　□有り　□不十分　□無し					
	改善の必要性に関する意見:□有り　□無し					
	まとめ			その理由		
監査所見	(監査証拠:□チェックリスト添付　□適合性確認リスト添付 (充実点) (不適合)　(□是正処置要求書添付　　枚)					
No.	要求項目No.	不適合内容				判定
(観察事項)						
作成:				被監査部門責任者:		
管理責任者:				経営者:		

グループ名　　メンバー

是正処置要求書	対象部門		監査日	
規格： 条項：	不適合の程度： （要求事項） （不適合の状況） （監査証拠）		□重欠点 □軽欠点	
監査員	上記確認しました	部門長（署名）	（日付）	

是正処置報告書	対象部門		処置完了日	
計画確認 （重欠点のみ） 監査員：	（即時処置） （原因） （応急処置） （恒久処置） （遡及処置）			
実施報告：	上記確認しました。	監査員（署名）	（日付）	